

SULIT



**KEMENTERIAN PENDIDIKAN TINGGI
JABATAN PENDIDIKAN POLITEKNIK DAN KOLEJ KOMUNITI**

**BAHAGIAN PEPERIKSAAN DAN PENILAIAN
JABATAN PENDIDIKAN POLITEKNIK DAN KOLEJ KOMUNITI
KEMENTERIAN PENDIDIKAN TINGGI**

JABATAN KEJURUTERAAN ELEKTRIK

PEPERIKSAAN AKHIR

SESI I : 2024/2025

BEU30423: MEDICAL DEVICES REGULATORY SYSTEM PRACTICES

TARIKH : 08 JANUARI 2025

MASA : 9.00 PAGI – 12.00 TENGAH HARI (3 JAM)

Kertas ini mengandungi **SEPULUH (10)** halaman bercetak.

Bahagian A: Struktur (4 soalan)

Bahagian B: Esei (1 soalan)

Dokumen sokongan yang disertakan : Tiada

JANGAN BUKA KERTAS SOALAN INI SEHINGGA DIARAHKAN

(CLO yang tertera hanya sebagai rujukan)

SULIT

SECTION A: 80 MARKS***BAHAGIAN A: 80 MARKAH*****INSTRUCTION:**

This section consists of **FOUR (4)** structured questions. Answer **ALL** questions.

ARAHAN:

*Bahagian ini mengandungi **EMPAT (4)** soalan struktur. Jawab **SEMUA** soalan.*

QUESTION 1***SOALAN 1***

CLO1

- (a) Malaysian Standard (MS) is a technical document that specifies the minimum requirements of quality and safety for use by the public. The MS becomes mandatory when a regulatory agency enforces its use through the relevant Act and Regulations. Identify the types of MS standards listed below:

Malaysian Standard (MS) ialah dokumen teknikal yang menyatakan keperluan minimum kualiti dan keselamatan untuk kegunaan orang awam. MS menjadi mandatori apabila agensi kawal selia menguatkuasakan penggunaannya melalui Akta dan Peraturan yang berkaitan. Kenal pasti jenis-jenis piawaian MS yang disenaraikan seperti di bawah:

- i. MS 2757:2023
- ii. MS 2758:2023
- iii. MS 2739:2021
- iv. MS 2058:2018

[4 marks]

[4 markah]

CLO1	(b) The Food and Drug Administration (FDA) is responsible for protecting public health by assuring the safety, efficacy, and security of human and veterinary drugs, biological products, medical devices, the nation's food supply, cosmetics, and products that emit radiation. Explain the Code of Federal Regulations (CFR) Title 21, Part 820, (CFR 21 Part 820) as the specific rules and regulations for manufacturers set forth by the FDA. <i>Pentadbiran Makanan dan Dadah (FDA) bertanggungjawab untuk melindungi kesihatan awam dengan memastikan keselamatan, keberkesanan dan keselamatan ubat manusia dan veterinar, produk biologi, peranti perubatan, bekalan makanan negara, kosmetik dan produk yang mengeluarkan sinaran. Terangkan Kod Peraturan Persekutuan (CFR) Tajuk 21, Bahagian 820, (CFR 21 Bahagian 820) sebagai peraturan dan peraturan khusus kepada pengilang seperti yang ditetapkan oleh FDA.</i> [6 marks] [6 markah]
CLO1	(c) IEC 60601 defines the leakage current of different sources. Draw the test circuit for each leakage current listed below: <i>IEC 60601 mentakrifkan kebocoran arus daripada sumber yang berbeza. Lukiskan litar ujian untuk setiap arus bocor seperti yang disenaraikan di bawah:</i> i. Earth leakage current ii. Enclosure leakage current or touch current iii. Patient leakage current (from equipment) iv. Patient leakage current (to equipment) v. Patient auxiliary leakage current [10 marks] [10 markah]

QUESTION 2**SOALAN 2**

CLO1

- (a) Equipment maintenance involves all activities relating to providing an adequate level of service and limiting downtime of medical devices in the facility. Explain **FOUR (4)** advantages of preventive maintenance.

*Penyelenggaraan peralatan melibatkan semua aktiviti yang berkaitan dengan menyediakan tahap perkhidmatan yang mencukupi dan mengehadkan masa peranti perubatan di dalam kemudahan itu terhenti. Terangkan **EMPAT (4)** kebaikan-kebaikan penyelenggaraan pencegahan.*

[4 marks]

[4 markah]

CLO1

- (b) The basic function of preventive maintenance is to prevent equipment failures from occurring. This is especially important in a healthcare setting where patients, nurses, and doctors rely on your equipment every day. Share **SIX (6)** factors that affect the efficiency of this type of maintenance.

*Fungsi asas penyelenggaraan pencegahan adalah untuk mengelakkan kegagalan peralatan daripada berlaku. Ini amat penting dalam persekitaran penjagaan kesihatan di mana pesakit, jururawat dan doktor bergantung pada peralatan anda setiap hari. Kongsikan **ENAM (6)** faktor-faktor yang mempengaruhi jenis kecekapan penyelenggaraan pencegahan ini.*

[6 marks]

[6 markah]

CLO1

- (c) A well-structured medical maintenance program helps healthcare facilities maintain the safety, reliability, and longevity of their medical equipment, ensuring it operates optimally and remains compliant with regulatory standards. With the aid of a diagram, determine **THREE (3)** most important maintenance programs that depend on factors such as reducing equipment failures, restoring failed equipment and having longer duration of life span for post installation procedure.

*Program penyelenggaraan perubatan yang berstruktur dengan baik membantu kemudahan penjagaan kesihatan untuk memastikan keselamatan, kebolehpercayaan, dan ketahanan peralatan perubatan mereka, supaya ia beroperasi dengan optimum dan mematuhi piawaian peraturan. Tentukan **TIGA (3)** program penyelenggaraan yang paling penting dengan bantuan diagram yang bergantung kepada faktor seperti mengurangkan kegagalan peralatan, memulihkan peralatan yang gagal, dan memanjangkan jangka hayat selepas prosedur pemasangan.*

[10 marks]

[10 markah]

QUESTION 3**SOALAN 3**

- CLO1 (a) Equipment maintenance involves all activities relating to providing an adequate level of service and limiting down time of medical devices in the facility. Explain the maintenance between periodic, corrective, preventative and predictive.

Penyelenggaraan peralatan melibatkan semua aktiviti yang berkaitan dengan penyediaan tahap perkhidmatan yang mencukupi dan menghadkan masa pelupusan peralatan perubatan di bangunan. Terangkan penyelenggaraan antara berkala, pembetulan, pencegahan dan ramalan

[4 marks]

[4 markah]

- CLO1 (b) Electrocution means to kill by electricity. The effects of electricity passing through the body depend upon the current density and the path taken. Figure out **SIX (6)** effects of the electric current impact on the human body from threshold of perception to burn condition.

*Renjatan elektrik bermaksud membunuh dengan menggunakan arus elektrik. Kesan renjatan elektrik yang melalui badan bergantung kepada ketumpatan arus dan laluan yang diambil. Tentukan **ENAM (6)** kesan-kesan impak terhadap tahap arus elektrik pada tubuh manusia dari keadaan ambang minimum sehingga tahap terbakar/melecur.*

[6 marks]

[6 markah]

CLO1

- (c) The anaesthesia machine is designed to supply medical gases from a gas supply, then it mixes the gases with inhalational agents at desired concentration, and delivers the final mixture at a desired and safe/reduced pressure to the breathing circuit that is connected to the patient's airway. Some modern anaesthetic machine incorporates several safety devices. Propose **TEN (10)** safety features of the modern anaesthesia machines.

*Mesin anastesia direka untuk membekalkan gas perubatan daripada gas bekalan, kemudian ia mencampurkan gas dengan agen penyedutan mengikut keperluan kepekatan, dan menghantar campuran akhir pada yang dikehendaki dan selamat/dikurangkan tekanan pada litar pernafasan yang disambungkan ke saluran pernafasan pesakit. Sesetengah mesin anestetik moden menggabungkan beberapa peranti keselamatan. Cadangkan **SEPULUH (10)** ciri-ciri keselamatan pada mesin moden anastesia.*

[10 marks]

[10 markah]

QUESTION 4**SOALAN 4**

CLO1

- (a) The primary wavelengths of laser radiation for current military and commercial applications include the ultraviolet, visible, and infrared regions of the spectrum. Figure out a structure diagram of basic laser components with associated hazards.

Panjang gelombang utama sinaran laser untuk aplikasi ketenteraan dan komersil semasa termasuk bahagian ultraungu, boleh dilihat dan inframerah spektrum. Fikirkan gambarajah struktur bagi komponen asas laser dengan keadaan bahaya yang berkaitan.

[5 marks]

[5 markah]

CLO1

- (b) Protective shields, protective barriers, or insulating materials must be used to protect patients or users from shock, burns, or other electrical related injuries while patients are exposed to energized parts that might be contacted or where dangerous electric heating or arcing might occur. Investigate the following **THREE (3)** basic approaches to prevent shock protection:

- i. grounding system;
- ii. isolated power-distribution system;
- iii. ground fault-circuit interrupter.

*Perisai pelindung, penghalang pelindung, atau bahan penebat mesti digunakan untuk melindungi pesakit atau pengguna daripada renjatan, melecur, atau kecederaan lain yang berkaitan dengan elektrik semasa pesakit terdedah kepada bahagian bertenaga yang mungkin tersentuh, tempat pemanasan atau arka elektrik berbahaya yang mungkin berlaku. Siasat **TIGA (3)** pendekatan asas berikut untuk mencegah perlindungan kejutan:*

- i. sistem pembumian,
- ii. sistem pengagihan kuasa terpencil;
- iii. penyalah litar kerosakan pembumian.

[5 marks]

[5 markah]

CLO1

- (c) The laser generates an intense beam of coherent monochromatic light (or electromagnetic radiation) by stimulated emission of photons from excited atoms or molecules. Lasers are used in drilling, cutting, alignment and guidance, and in surgery; the optical properties are exploited in holography, reading barcodes, and in recording and playing compact discs. Justify **THREE (3)** main advantages, **THREE (3)** main disadvantages and **FOUR (4)** main hazards of laser.

*Laser menghasilkan pancaran sengit cahaya monokromatik koheren (atau sinaran elektromagnet) dengan pelepasan rangsangan foton daripada atom atau molekul yang teruja. Laser digunakan dalam pengerudian, pemotongan, penjajaran, bimbingan, atau dalam pembedahan; sifat optik dieksploitasi dalam holografi, membaca kod bar, dan dalam merakam dan memainkan cakera padat. Justifikasikan **TIGA (3)** kelebihan utama, **TIGA (3)** kekurangan utama dan **EMPAT (4)** ciri-ciri bahaya utama laser.*

[10 marks]

[10 markah]

SECTION B : 20 MARKS**BAHAGIAN B : 20 MARKAH****INSTRUCTION:**

This section consists of **ONE (1)** essay question. Answer the question.

ARAHAN:

*Bahagian ini mengandungi **SATU (1)** soalan esei. Jawab soalan tersebut.*

QUESTION 1**SOALAN 1**

CLO1

An external infusion pump is a medical device used to deliver fluids into a patient's body in a controlled manner. There are many different types of infusion pumps, which are used for a variety of purposes and in a variety of environments. Infusion pumps may be capable of delivering fluids in large or small amounts and may be used to deliver nutrients or medications such as insulin or other hormones, antibiotics, chemotherapy drugs, and pain relievers. Some infusion pumps are designed mainly for stationary use at a patient's bedside. Others, called ambulatory infusion pumps, are designed to be portable or wearable.

Determine **SEVEN (7)** primary mechanisms used in infusion pumps and identify **TWELVE (12)** common safety alarms found in infusion pumps.

Pam infusi luaran adalah peranti perubatan yang digunakan untuk menyampaikan cecair ke dalam badan pesakit secara terkawal. Terdapat pelbagai jenis pam infusi, yang digunakan untuk pelbagai tujuan dan dalam pelbagai persekitaran. Pam infusi boleh menyampaikan cecair dalam jumlah yang besar atau kecil dan boleh digunakan untuk menyampaikan nutrien atau ubat-ubatan seperti insulin atau hormon lain, antibiotik, ubat kemoterapi, dan penghilang rasa sakit. Beberapa pam infusi direka terutamanya untuk digunakan secara tetap di sisi katil pesakit. Selain itu, yang dipanggil pam infusi ambulatori, direkabentuk untuk mudah alih atau boleh dipakai.

*Tentukan **TUJUH (7)** mekanisma utama yang digunakan dalam pam infusi dan kenal pasti **DUA BELAS (12)** amaran keselamatan biasa yang terdapat dalam pam infusi.*

[20 marks]

[20 markah]

SOALAN TAMAT